2015 年 06 月 22 日作成（第 9 版 / 新記載要領に基づく改訂）　承認番号 16300BZZ01109000
2014 年 01 月 20 日作成（第 8 版）

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　呼吸機能測定装置（JMDN コード：35282020）

肺機能検査システム CHESTAC-9800

【禁忌禁止】
〈使用方法〉
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないこと。（爆発又は火災を起こすため）

【形状・構造及び原理等】
［構成］
・本体
・表示器
・プリンタ
・DLCO S.S コック（オプション）
・付属品一式

種類
本装置は型式により測定項目とハードウェアが異なる。

測定項目＼型式	D	BD	DN	BDN
肺気量分画	○	○	○	○
強制呼出曲線	○	○	○	○
フローボリューム曲線	○	○	○	○
パーシャルフローボリューム	○	○	○	○
最大換気量	○	○	○	○
安静換気量	○	○	○	○
基礎代謝	○	○	○	○
機能的残気量	○	○	○	○
肺拡散能力	○	○	○	○
クロージングボリューム	―	―	○	○
N_2洗い出し	―	―	○	○
アイソフローボリューム	○	○	○	○
肺拡散能力（恒常状態法）	オプション			
胸郭内気量	―	○	―	○
気道抵抗	―	○	―	○
静肺コンプライアンス	―	○	―	○
動肺コンプライアンス	―	○	―	○

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の分類：IPX0

［電気的定格］
定格電源電圧：AC100V
定格電源周波数：50/60Hz
電源入力：630VA（本体）
　　　　　360VA（真空ポンプ）

［形状］

寸法：約 920(W)×700(D)×1240(H)mm
　　　（可変ヘッド部を除く）
質量：約 120kg

［動作原理］
ローリングシール式スパイロメータからの体積信号、ガスアナライザからのガス濃度信号等、すべてのアナログ信号はメイン基板上の CPU と A/D 変換器によりデジタル量に変換される。また流量は、一定体積変化するのに要する時間を計測しデジタル的に微分して求める。パソコンは上記信号を取り込むと同時に、種々の計算、電磁弁の制御等、検査に必要なことをすべて行う。情報はすべて液晶表示器で確認でき、また検査結果はハードディスクに保存および、プリントアウト可能である。

【使用目的又は効果】
本器は、シリーズ化されており、測定機能の多い型式は肺気量分画から肺拡散能力まで、スタンダードな肺機能検査を総合的に行うことができる。

【使用方法等】
1. 準備
　1）電源投入後、本装置が安定するまで暖機運転を行う。
　2）吸収剤の状態を確認し、必要であれば新しいものと交換する。
　3）ガスボンベの元栓を開く。
2. 使用開始
　1）被検者情報を入力する。
　2）測定モードに応じたセットアップを行う。
　3）被検者にノーズクリップを装着し､マウスピースをくわえさせる。
　4）測定を開始し、被検者に測定モードに応じた呼吸をさせる。
　5）測定結果を印刷する。
3. 使用後
　1）ガスボンベの元栓を閉める。
　2）OS を終了させ電源を切る。

【使用上の注意】
・すべてのコードやチューブ類が正しく接続されていることを確認すること。

取扱説明書を必ず参照してください

・患者に異常が発見された場合には、測定を中止すること。
・シリコンマウスピースは使用後、消毒又は滅菌すること。
・本装置の動作時はハッチを開けないこと。
・ガスボンベの元栓はゆっくり開くこと。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

1. 清掃、消毒について
   - 呼吸管、ハッチ内部、三方コック、本体外装の清掃（使用日毎）
   - シリコンマウスピースの消毒又は滅菌（患者毎）
2. 交換
   - ソーダライムボックス、ソーダライム管のソーダライム（適宜）
   - シリカゲル管のシリカゲル（適宜）
   - ヒューズ（適宜）

［業者による保守点検事項］

1. 各機能確認
2. 精度確認
3. 安全確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：チェスト株式会社
TEL：03-3813-7200

取扱説明書を必ず参照してください